

NIVELL 3.-GESTIÓ DE LA QUALITAT DE LA ORGANITZACIÓ



Data elaboració: 16 de gener de 2023

Elaborat per: Montserrat Vélez Carreño

Aprovat per: Enric Nebot Teixidó

NIVELL 3 DE CERTIFICACIÓ: GESTIÓ DE LA QUALITAT DE LA ORGANITZACIÓ

Obtenció certificació de la norma ISO 9001:2015 per part d'ICDQ

- 1 Planificació
 - ✓ Metodologia d'anàlisi de Riscos i oportunitats
 - ✓ Objectius de la innovació/recerca i planificació per assolir-los
 - ✓ Metodologia de la Planificació de canvis
- 2 Context de l'organització
 - ✓ Coneixement organització i el context
 - ✓ Parts interessades
 - ✓ Abast del sistema de gestió
 - ✓ Sistema de gestió i processos
- 3 Lideratge i compromís
 - ✓ Lideratge a l'organització
 - ✓ Polítiques de la organització enfocades a la recerca
 - ✓ Rols, responsabilitats i autoritats organitzatives per a la recerca
- 4 Gestió dels Recursos
 - ✓ Gestió de les Persones
 - ✓ Gestió de la Infraestructura
 - ✓ Gestió de l'Ambient de treball.
 - ✓ Recursos de Seguiment i mesura
- 5 Traçabilitat
- 6 Coneixements necessaris i Competències
- 7 Presa de consciència i Processos de Comunicació
- 8 Informació documentada del sistema
- 9 Control de la Operació
 - ✓ Definició dels requisits del servei
 - ✓ Processos i fases de disseny i desenvolupament
- 10 Iniciatives
- 11 Procés d'innovació i/o recerca
- 12 Transferència de tecnologia
- 13 Metodologia de Control de les operacions
 - ✓ Control dels processos de treball establert

- ✓ Control de la execució
 - ✓ Entrega
 - ✓ Control d'incidències i no conformitats
- 14 Avaluació
- ✓ Seguiment, anàlisis i mesura de les diferents fases
 - ✓ Auditoria interna periòdica del compliment operatiu
 - ✓ Revisió per la direcció periòdica sobre l'avenç dels projectes

1. PLANIFICACIÓ DE LA GESTIÓ DE LA QUALITAT

METODOLOGIA D'ANÀLISI DE RISCOS I OPORTUNITATS

En planificar el model de qualitat, l'organització ha de considerar i determinar els riscos i oportunitats que cal abordar per tal de:

- a) assegurar que el model de qualitat pugui assolir els seus resultats previstos;
- b) augmentar els efectes desitjables;
- c) prevenir o reduir efectes no desitjats;
- d) aconseguir la millora.

L'organització ha de planificar:

- a) les accions per abordar aquests riscos i oportunitats;
- b) la manera de:
 - 1) integrar i implementar les accions en els seus processos del model de qualitat
 - 2) avaluar l'eficàcia d'aquestes accions.

Les accions preses per abordar els riscos i oportunitats han de ser proporcionals a l'impacte potencial de la recerca i el servei.

INTERPRETACIÓ

El model de qualitat ha de contemplar el conjunt d'elements interrelacionats o que interactuen en una organització per establir polítiques i objectius, i els processos per assolir aquests objectius. Els elements del model de qualitat estableixen l'estructura de l'organització, els rols i responsabilitats, els plans, l'operació, les polítiques, les pràctiques, les normes, els objectius i els processos per assolir-los, tot això en l'àmbit de la qualitat.

Aquest model és un sistema dinàmic que evoluciona amb el temps a través de la millora.

Requereix que en planificar el model de Qualitat, es considerin les qüestions externes i internes citades anteriorment, i que es determinin els riscos i oportunitats que han de abordar-se. Això representa l'aplicació del pensament basat en riscos a la planificació i implementació dels processos.

Es pretén, mitjançant la planificació i implementació del model sobre la base dels riscos, que els requisits per als processos, l'extensió de la informació documentada i les responsabilitats,

responguin a les necessitats de l'organització i als seus riscos i oportunitats, més que no pas a requisits prescriptius, dotant així al model de més flexibilitat i adaptabilitat a les seves pròpies necessitats.

Un cop identificats els riscos i les oportunitats, l'organització ha de planificar i implementar un conjunt d'accions per controlar els riscos i aprofitar les oportunitats.

OBJECTIUS DE LA INNOVACIÓ/RECERCA I PLANIFICACIÓ PER ASSOLIR-LOS

L'organització ha d'establir objectius de la innovació i/o recerca per a les funcions i els nivells pertinents i els processos necessaris per al model de gestió de la innovació/recerca

Els objectius han de:

- a) ser coherents amb la política d' innovació/recerca i el seu valor
- b) ser mesurables;
- c) tenir en compte els requisits aplicables;
- d) ser objecte de seguiment;
- e) comunicar-se;
- f) actualitzar-se, segons correspongui.

L'Organització ha de mantenir informació documentada sobre els objectius de la innovació/recerca .

En planificar com assolir els seus objectius d' innovació/recerca , l'organització ha de determinar:

- a) què es farà;
- b) quins recursos es requeriran;
- c) qui serà responsable;
- d) quan es finalitzarà;
- e) com s'avaluaran els resultats.

METODOLOGIA DE LA PLANIFICACIÓ DE CANVIS

Planificació dels canvis

Quan l'organització determini la necessitat de canvis, aquests canvis s'han de dur a terme de manera planificada.

L'organització ha de considerar:

- a) el propòsit dels canvis i les seves conseqüències potencials;
- b) la integritat del model de qualitat;
- c) la disponibilitat de recursos;
- d) l'assignació o la reassignació de responsabilitats i autoritats

INTERPRETACIÓ

Es pretén que l'organització gestioni i controli els canvis amb l'objectiu últim de mantenir la integritat del model; i la determinació concreta de la manera com s'han d'abordar els canvis.

2. CONTEXT DE L'ORGANITZACIÓ

CONEIXEMENT ORGANITZACIÓ I EL CONTEXT

Comprensió de l'organització i del seu context

L'organització ha de determinar les qüestions externes i internes que són pertinents per al propòsit i la direcció estratègica, i que afecten la seva capacitat per assolir els resultats previstos.

L'organització ha de fer el seguiment i la revisió de la informació sobre aquestes qüestions externes i internes.

NOTA 1 Les qüestions poden incloure factors positius i negatius o condicions per considerar-los.

NOTA 2 La comprensió del context extern es pot veure facilitada en considerar qüestions que sorgeixen dels entorns legal, tecnològic, competitiu, de mercat, cultural, social i econòmic, ja sigui internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensió del context intern es pot veure facilitada en considerar qüestions relatives als valors, la cultura, els coneixements i l'exercici de l'organització.

INTERPRETACIÓ

Les qüestions externes i internes a les que es refereix aquest document són aquelles que afecten la seva capacitat per aconseguir els resultats previstos.

- Context extern: entorns legal, tecnològic, competitiu, de mercat, cultural, social i econòmic, ja sigui internacional, nacional, regional o local, etc.
- Context intern: els valors, la cultura, els coneixements i l'exercici de la organització, etc.

PARTS INTERESSADES

A causa del seu efecte o efecte potencial en la capacitat de l'organització de proporcionar serveis que satisfacin els requisits del client i els legals i reglamentaris aplicables, l'organització ha de determinar:

- a) les parts interessades que són pertinents al sistema de gestió de la qualitat;
- b) els requisits pertinents d'aquestes parts interessades per al sistema de gestió de la qualitat.

L'organització ha de fer el seguiment i la revisió de la informació sobre aquestes parts interessades i els seus requisits pertinents.

INTERPRETACIÓ

Definició de PART INTERESSADA:

"Persona o organització que pot afectar, ser afectada, o percebre's a si mateixa com a ser afectada, o percebre's a si mateixa com afectada per una decisió o activitat".

Les PARTS INTERESSADES PERTINENTS són les que impliquen un risc significatiu per a la sostenibilitat de l'organització, o que poden afectar la capacitat de l'organització per proporcionar productes i serveis conformes, quan les seves necessitats i expectatives no es compleixen. No cal perdre de vista la perspectiva de que la finalitat última del sistema de gestió, en el marc de la norma, és que l'organització sigui capaç de proporcionar productes i serveis que compleixen els requisits del client i els legals i reglamentaris, així com augmentar la satisfacció del client. Per tant, a l'avaluació d'aquesta clàusula, cal tenir present que no es pretén ampliar els requisits del sistema més enllà d'aquesta finalitat.

És l'organització la que decideix qui són les parts interessades pertinents i quines de les seves requisits són pertinents per al sistema de gestió de qualitat. ó de qualitat Igual que en l'anàlisi de qüestions externes i internes, No hi ha a la norma cap requisit per que aquesta informació es mantingui o conservi com a informació documentada. En aquesta situació, la informació documentada l'organització pot decidir si cal o no, o si és apropiat mantenir o conservar informació documentada.

ABAST DEL SISTEMA DE GESTIÓ

L'organització ha de determinar els límits i l'aplicabilitat del sistema de gestió de la qualitat per establir-ne l'abast.

Quan es determina aquest abast, l'organització ha de considerar:

- a) les qüestions externes i internes ;
- b) els requisits de les parts interessades pertinents;

c) els productes i els serveis de l'organització.

L'organització ha d'aplicar tots els requisits d'aquest document si són aplicables a l'abast determinat del sistema de gestió de la qualitat.

L'abast del sistema de gestió de la qualitat de l'organització ha d'estar disponible i mantenir-se com a informació documentada. L'abast ha d'establir els tipus de productes i serveis coberts i proporcionar la justificació per a qualsevol requisit d'aquest document que l'organització determini que no és aplicable per a l'abast del sistema de gestió de la qualitat.

SISTEMA DE GESTIÓ I PROCESSOS

L'organització ha d'establir, implementar, mantenir i millorar contínuament un sistema de gestió de la qualitat, inclosos els processos necessaris i les seves interaccions.

L'organització ha de determinar els processos necessaris per al sistema de gestió de la qualitat i la seva aplicació a través de la organització, i ha de:

- a) determinar les entrades requerides i les sortides esperades d'aquests processos;
- b) determinar la seqüència i la interacció d'aquests processos;
- c) determinar i aplicar els criteris i els mètodes (incloent-hi el seguiment, els mesura i els indicadors de l'exercici relacionats) necessaris per assegurar-se de l'operació eficaç i el control d'aquests processos;
- d) determinar els recursos necessaris per a aquests processos i assegurar-se'n la disponibilitat;
- e) assignar les responsabilitats i autoritats per a aquests processos;
- f) abordar els riscos i les oportunitats determinats;
- g) avaluar aquests processos i implementar qualsevol canvi necessari per assegurar-se que aquests processos aconseguen els resultats previstos;
- h) millorar els processos i el sistema de gestió de la qualitat.

En la mesura que sigui necessària, l'organització ha de:

- a) mantenir informació documentada per donar suport a l'operació dels seus processos;
- b) conservar la informació documentada per tenir la confiança que els processos es realitzen segons allò planificat.

3.- LIDERATGE I COMPROMÍS

LIDERATGE A L'ORGANITZACIÓ

L'alta direcció ha de demostrar lideratge i compromís pel que fa al sistema de gestió de la qualitat:

- a) assumint la responsabilitat i l'obligació de retre comptes amb relació a l'eficàcia del sistema de gestió de la qualitat;
- b) assegurant-se que s'estableixin la política de la qualitat i els objectius de la qualitat per al sistema de gestió de la qualitat, i que siguin compatibles amb el context i la direcció estratègica de l'organització;
- c) assegurant-se de la integració dels requisits del sistema de gestió de la qualitat en els processos de negoci de la organització;
- d) promovent l'ús de l'enfocament a processos i el pensament basat en riscos;
- e) assegurant-se que els recursos necessaris per al sistema de gestió de la qualitat estiguin disponibles;
- f) comunicant la importància d'una gestió de la qualitat eficaç i de la conformitat amb els requisits del sistema de gestió de la qualitat;
- g) assegurant-se que el sistema de gestió de la qualitat aconsegueixi els resultats previstos;
- h) comproment, dirigint i recolzant les persones, per contribuir a l'eficàcia del sistema de gestió de la qualitat;
- i) promovent la millora;
- j) recolzant altres rols pertinents de la direcció, per demostrar el seu lideratge en la forma com apliqui a les seves àrees de responsabilitat

POLÍTIQUES DE LA ORGANITZACIÓ ENFOCADES A LA RECERCA

L'alta direcció ha d'establir, implementar i mantenir una política de qualitat que:

- a) sigui apropiada al propòsit i context de l'organització i doni suport a la seva direcció estratègica;
- b) proporcionar un marc de referència per a l'establiment dels objectius de la recerca;
- c) incloure un compromís de complir els requisits aplicables;
- d) incloure un compromís de millora contínua del sistema de gestió.

ROLS, RESPONSABILITATS I AUTORITATS ORGANITZATIVES PER A LA RECERCA

L'alta direcció assegurarà que les responsabilitats i autoritats per als rols pertinents s'assignin, es comuniquin i s'entenguin a tota l'organització.

L'alta direcció ha d'assignar la responsabilitat i autoritat per a:

- a) assegurar-se que el sistema de gestió és conforme als requisits d'aquest document;

- b) assegurar-se que els processos estan generant i proporcionant les sortides previstes;
- c) informar, en particular a l'alta direcció sobre l'exercici del sistema de gestió i sobre les oportunitats de millora ;
- d) assegurar-se que es promou l'enfocament al client a tota l'organització;
- e) assegurar-se que la integritat del sistema de gestió de la qualitat es manté quan es planifiquen i implementen canvis al sistema de gestió .

4.- GESTIÓ DELS RECURSOS

GESTIÓ DE LES PERSONES

L'organització ha de determinar i proporcionar les persones necessàries per a la implementació eficaç del sistema de gestió i per a l'operació i el control dels seus processos.

GESTIÓ DE LA INFRAESTRUCTURA

L'organització ha de determinar, proporcionar i mantenir la infraestructura necessària per a l'operació dels processos i aconseguir la conformitat dels productes i serveis.

NOTA La infraestructura pot incloure:

- a) edificis i serveis associats;
- b) equips, incloent maquinari i programari;
- c) recursos de transport;
- d) tecnologies de la informació i la comunicació

GESTIÓ DE L'AMBIENT DE TREBALL.

L'organització ha de determinar, proporcionar i mantenir l'ambient necessari per a l'operació dels processos i per aconseguir la conformitat dels productes i serveis.

NOTA Un ambient adequat pot ser una combinació de factors humans i físics, com ara:

- a) socials (per exemple, no discriminatori, ambient tranquil, lliure de conflictes);
- b) psicològics (per exemple, reducció de l'estrès, prevenció de la síndrome d'esgotament, cura de les emocions);
- c) físics (per exemple, temperatura, calor, humitat, il·luminació, circulació de l'aire, higiene, soroll).

Aquests factors poden diferir substancialment depenent dels productes i serveis subministrats.

RECURSOS DE SEGUIMENT I MESURA

Generalitats

L'organització ha de determinar i proporcionar els recursos necessaris per assegurar-se la validesa i fiabilitat dels resultats quan es faci el seguiment o la mesura per verificar la conformitat dels productes i serveis amb els requisits.

L'organització ha d'assegurar que els recursos proporcionats:

- a) són apropiats per al tipus específic d'activitats de seguiment i mesura fetes;
- b) es mantenen per assegurar-se la idoneïtat contínua per al propòsit.

L'organització ha de conservar la informació documentada apropiada com a evidència que els recursos de seguiment i mesurament són idonis per al seu propòsit.

5.- TRAÇABILITAT DE LA MESURA

Quan la traçabilitat de la mesura és un requisit, o és considerada per l'organització com a part essencial per a proporcionar confiança en la validesa dels resultats de mesura, l'equip de mesura ha de:

- a) calibrar-se o verificar-se, o ambdues, a intervals especificats, o abans de la seva utilització, contra patrons de mesura traçables a patrons de mesura internacionals o nacionals; quan no existeixin aquests patrons, s'ha de conservar com a informació documentada la base utilitzada per al calibratge o la verificació;
- b) identificar-se per determinar-ne l'estat;
- c) protegir-se contra ajustaments, dany o deteriorament que poguessin invalidar l'estat de calibratge i els posteriors resultats de la mesura.

L'organització ha de determinar si la validesa dels resultats de mesura prèvia s'ha vist afectada de manera adversa quan l'equip de mesura es consideri no apte per al seu propòsit previst, i ha de prendre les accions adequades quan sigui necessari.

6.- CONEIXEMENTS NECESSARIS I COMPETÈNCIES

L'organització ha de determinar els coneixements necessaris per a l'operació dels seus processos i per assolir la conformitat de els productes i serveis. Aquests coneixements s'han de mantenir i posar a disposició en la mesura que sigui necessari.

Quan s'aborden les necessitats i les tendències canviants, l'organització ha de considerar els seus coneixements actuals i determinar com adquirir o accedir als coneixements addicionals necessaris i a les actualitzacions requerides.

NOTA 1 Els coneixements de l'organització són coneixements específics que l'organització adquireix generalment amb la experiència. És informació que es fa servir i es comparteix per assolir els objectius de l'organització.

NOTA 2 Els coneixements de l'organització es poden basar en:

- a) fonts internes (per exemple, propietat intel·lectual; coneixements adquirits amb l'experiència; lliçons apreses dels fracassos i projectes d'èxit; capturar i compartir coneixements i experiència no documentats; els resultats de les millores en els processos, productes i serveis);
- b) fonts externes (per exemple, normes; acadèmia; conferències; recopilació de coneixements provinents de clients o proveïdors externs)

L'organització ha de:

- a) determinar la competència necessària de les persones que realitzen, sota el seu control, un treball que afecta l'exercici i eficàcia del sistema de gestió de la qualitat;
- b) assegurar-se que aquestes persones siguin competents, basant-se en l'educació, la formació o l'experiència apropiades;
- c) quan sigui aplicable, prendre accions per adquirir la competència necessària i avaluar l'eficàcia de les accions preses;
- d) conservar la informació documentada apropiada com a evidència de la competència.

NOTA Les accions aplicables poden incloure, per exemple, la formació, la tutoria o la reassignació de les persones empleades actualment; o la contractació o subcontractació de persones competents.

7.- PRESA DE CONSCIÈNCIA I PROCESSOS DE COMUNICACIÓ

L'organització ha d'assegurar-se que les persones que fan la feina sota el control de l'organització en prenguin consciència de:

- a) la política de la qualitat;
- b) els objectius de la qualitat pertinents;
- c) la contribució a l'eficàcia del sistema de gestió de la qualitat, inclosos els beneficis d'una millora de l'exercici;
- d) les implicacions de l'incompliment dels requisits del sistema de gestió de la qualitat

L'organització ha de determinar les comunicacions internes i externes pertinents al sistema de gestió de la qualitat, que incloguin:

- a) què comunicar;
- b) quan comunicar;

- c) a qui comunicar;
- d) com comunicar;
- e) qui comunica.

8.- INFORMACIÓ DOCUMENTADA DEL SISTEMA

Generalitats

El sistema de gestió de la qualitat de l'organització ha d'incloure:

- a) la informació documentada requerida per aquest documental;
- b) la informació documentada que l'organització determina com a necessària per a l'eficàcia del sistema de gestió de la qualitat.

NOTA L'extensió de la informació documentada per a un sistema de gestió de qualitat pot variar d'una organització a una altra, degut a:

- la mida de l'organització i el tipus d'activitats, processos, productes i serveis; la complexitat dels processos i les interaccions que tenen; i la competència de les persones.

Creació i actualització

Quan crea i actualitza la informació documentada, l'organització ha d'assegurar que el següent sigui apropiat:

- a) la identificació i descripció (per exemple, títol, data, autor o número de referència);
- b) el format (per exemple, idioma, versió del programari, gràfics) i els mitjans de suport (per exemple, paper, electrònic);
- c) la revisió i l'aprovació pel que fa a la conveniència i l'adequació.

Control de la informació documentada

La informació documentada requerida pel sistema de gestió de la qualitat i per aquest document s'ha de controlar per assegurar-se que:

- a) estigui disponible i sigui idònia per al seu ús, on i quan sigui necessari;
- b) estigui adequadament protegida (per exemple, contra pèrdua de la confidencialitat, ús inadequat o pèrdua d'integritat).

Per al control de la informació documentada, l'organització ha d'abordar les activitats següents, segons correspongui:

- a) distribució, accés, recuperació i ús;
- b) emmagatzematge i preservació, inclosa la preservació de la llegibilitat;
- c) control de canvis (per exemple, control de versió);
- d) conservació i disposició.

La informació documentada d'origen extern, que l'organització determina com a necessària per a la planificació i l'operació del sistema de gestió de la qualitat, cal identificar, segons sigui apropiat, i controlar.

La informació documentada conservada com a evidència de la conformitat s'ha de protegir contra modificacions no intencionades.

NOTA L'accés pot implicar una decisió en relació amb el permís, només per consultar la informació documentada, o al permís i a l'autoritat per consultar i modificar la informació documentada

9.- CONTROL DE LA OPERACIÓ

L'organització ha de planificar, implementar i controlar els processos necessaris per complir els requisits per a la provisió de productes i serveis, i per implementar les accions determinades, mitjançant:

- a) la determinació dels requisits per als productes i serveis;
- b) l'establiment de criteris per a:
 - 1) els processos;
 - 2) l'acceptació dels productes i serveis;
- c) la determinació dels recursos necessaris per assolir la conformitat amb els requisits dels productes i serveis;
- d) la implementació del control dels processos d'acord amb els criteris;
- e) la determinació, el manteniment i la conservació de la informació documentada en l'extensió necessària per a:
 - 1) tenir confiança que els processos s'han dut a terme segons allò planificat;
 - 2) demostrar la conformitat dels productes i serveis amb els requisits.

La sortida d'aquesta planificació ha de ser adequada per a les operacions de l'organització.

L'organització ha de controlar els canvis planificats i revisar les conseqüències dels canvis no previstos, prenent accions per mitigar qualsevol efecte advers, segons calgui.

L'organització ha d'assegurar-se que els processos contractats externament estiguin controlats

DEFINICIÓ DELS REQUISITS DEL SERVEI

Determinació dels requisits per als productes i serveis

Quan es determinen els requisits per als productes i serveis que s'oferiran als clients, la organització ha d'assegurar que:

a) els requisits per als productes i serveis es defineixen, incloent:

- 1) qualsevol requisit legal i reglamentari aplicable;
- 2) els considerats necessaris per l'organització;

b) l'organització pot complir les declaracions sobre els productes i serveis que ofereix.

REVISIÓ DELS REQUISITS PER ALS PRODUCTES I SERVEIS

L'organització ha d'assegurar-se que té la capacitat de complir els requisits per als productes i serveis que s'oferiran als clients. L'organització ha de fer una revisió abans de comprometre's a subministrar productes i serveis a un client, per incloure:

- a) els requisits especificats pel client, incloent els requisits per a les activitats de lliurament i les posteriors a la mateixa;
- b) els requisits no establerts pel client, però necessaris per a l'ús especificat o previst, quan sigui conegut;
- c) els requisits especificats per l'organització;
- d) els requisits legals i reglamentaris aplicables als productes i serveis;
- e) les diferències existents entre els requisits del contracte o comanda i els expressats prèviament.

L'organització ha d'assegurar que es resolen les diferències existents entre els requisits del contracte o comanda i els expressats prèviament.

L'organització ha de confirmar els requisits del client abans de l'acceptació quan el client no proporcioni una declaració documentada dels requisits.

NOTA En algunes ocasions és irrealitzable dur a terme una revisió formal per a cada comanda.

En canvi, la revisió pot cobrir la informació del producte pertinent, com ara catàlegs.

L'organització ha de conservar la informació documentada, quan sigui aplicable:

- a) sobre els resultats de la revisió;
- b) sobre qualsevol requisit nou per als productes i serveis.

CANVIS EN ELS REQUISITS PER ALS PRODUCTES I SERVEIS

L'organització ha d'assegurar-se que quan es canviïn els requisits per als productes i serveis, la informació documentada s'actualitza conforme als canvis

PROCESSOS I FASES DE DISSENY I DESENVOLUPAMENT

Generalitats

L'organització ha d'establir, implementar i mantenir un procés de disseny i desenvolupament que sigui adequat per assegurar-se de la posterior provisió de productes i serveis.

Planificació del disseny i desenvolupament

En determinar les etapes i els controls per al disseny i desenvolupament, l'organització ha de considerar:

- a) la naturalesa, durada i complexitat de les activitats de disseny i desenvolupament;
- b) les etapes del procés requerides, incloent-hi les revisions del disseny i desenvolupament aplicables;
- c) les activitats requerides de verificació i validació del disseny i desenvolupament;
- d) les responsabilitats i autoritats involucrades en el procés de disseny i desenvolupament;
- e) les necessitats de recursos interns i externs per al disseny i desenvolupament dels productes i serveis;
- f) la necessitat de controlar les interfícies entre les persones que participen activament en el procés de disseny i desenvolupament;
- g) la necessitat de la participació activa dels clients i usuaris en el procés de disseny i desenvolupament;
- h) els requisits per a la posterior provisió de productes i serveis;
- i) el nivell de control del procés de disseny i desenvolupament esperat pels clients i altres parts interessades pertinents;
- j) la informació documentada necessària per demostrar que s'han complert els requisits del disseny i el desenvolupament.

Entrades per al disseny i desenvolupament

L'organització ha de determinar els requisits essencials per als tipus específics de productes i serveis a dissenyar i desenvolupar. L'organització ha de considerar:

- a) els requisits funcionals i de desenvolupament;
- b) la informació provinent d'activitats prèvies de disseny i desenvolupament semblants;
- c) els requisits legals i reglamentaris;
- d) normes o codis de pràctiques que l'organització s'ha compromès a implementar;
- e) les conseqüències potencials de fallar a causa de la naturalesa dels productes i serveis.

Les entrades han de ser adequades per a les finalitats del disseny i desenvolupament, estar completes i sense ambigüitats. Les entrades del disseny i desenvolupament contradictòries s'han de resoldre.

L'organització ha de conservar la informació documentada sobre les entrades del disseny i el desenvolupament.

Controls del disseny i desenvolupament

L'organització ha d'aplicar controls al procés de disseny i desenvolupament per assegurar-se que:

- a) es defineixen els resultats a assolir;
- b) es realitzen les revisions per avaluar la capacitat dels resultats del disseny i desenvolupament per complir els requisits;
- c) es realitzen activitats de verificació per assegurar-se que les sortides del disseny i desenvolupament compleixen els requisits de les entrades;
- d) es realitzen activitats de validació per assegurar-se que els productes i serveis resultants satisfan els requisits per a la seva aplicació especificada o ús previst;
- e) es pren qualsevol acció necessària sobre els problemes determinats durant les revisions, o les activitats de verificació i validació;
- f) es conserva la informació documentada d'aquestes activitats.

NOTA Les revisions, la verificació i la validació del disseny i desenvolupament tenen propòsits diferents. Poden realitzar-se de forma separada o en qualsevol combinació, segons sigui idoni per als productes i serveis de l'organització.

Sortides del disseny i desenvolupament

L'organització ha d'assegurar que les sortides del disseny i desenvolupament:

- a) compleixen els requisits de les entrades;
- b) són adequades per als processos posteriors per a la provisió de productes i serveis;
- c) inclouen o fan referència als requisits de seguiment i mesura, quan sigui adequat, i als criteris d'acceptació;
- d) especifiquen les característiques dels productes i serveis que són essencials per al seu propòsit previst i la seva provisió segura i correcta.

L'organització ha de conservar informació documentada sobre les sortides del disseny i el desenvolupament.

Canvis del disseny i desenvolupament

L'organització ha d'identificar, revisar i controlar els canvis fets durant el disseny i el desenvolupament dels productes i serveis, o posteriorment en la mesura necessària per assegurar-se que no hi hagi un impacte advers en la conformitat amb els requisits.

L'organització ha de conservar la informació documentada sobre:

- a) els canvis del disseny i desenvolupament;
- b) els resultats de les revisions;
- c) l'autorització dels canvis;
- d) les accions preses per prevenir els impactes adversos.

10. . INICIATIVES

L'organització hauria de gestionar cada iniciativa considerant:

- a) establir i revisar contínuament l'abast de la iniciativa, incloent-hi els objectius, les limitacions, els resultats esperats i els entregables;
- b) determinar indicadors i com aplicar-los per avaluar i millorar la iniciativa;
- c) establir estructures de gestió i de presa de decisions, per exemple, grups de direcció o de referència;
- d) assegurar el lideratge apropiat i les estructures i el suport necessaris, incloent-hi recursos;
- e) assegurar i retenir el personal amb la competència i experiència adequades i conformar l'equip;
- f) establir rols, responsabilitats i autoritats necessàries, incloent-hi el personal encarregat de la gestió i acompanyament professional;
- g) identificar i establir la col·laboració interna i externa necessàries;
- h) establir i implementar els processos d'innovació apropiats;
- i) assegurar la protecció de la propietat intel·lectual i altres actius crítics;
- j) considerar els requisits interns i externs i el risc de no complir els requisits legals i reglamentaris, incloent-hi qüestions de responsabilitat social;
- k) assimilar contínuament les lliçons apreses per adquirir nous coneixements i perspectives;
- l) prendre els fracassos com a oportunitats d'aprenentatge per a l'organització

L'organització hauria de definir com implementar cada iniciativa fent servir un enfocament únic o una combinació de diferents enfocaments, com ara:

- a) un enfocament intern en una unitat o a través de diverses unitats internes;
- b) la participació col·lectiva transversal a l'organització en un acord permanent o temporal;
- c) col·laborativa, per exemple, aliances, associacions, empreses, programes públics, ecosistemes i altres agrupacions d'organitzacions;
- d) la contractació externa total o parcial;
- e) l'adquisició, la fusió o les inversions parcials;
- f) la desinversió, o el traspàs total o parcial.

L'enfocament adoptat es pot reconsiderar durant els processos.

11.- PROCÉS D'INNOVACIÓ I/O RECERCA

L'organització hauria de planificar, implementar i controlar les iniciatives, els processos, les estructures i el suport necessaris per abordar oportunitats, complir els requisits i implementar les mesures determinades mitjançant:

- a) establir criteris per a les iniciatives i els processos d'innovació i/o recerca;
- b) implementar el control de les iniciatives i els processos d'innovació i/o recerca d'acord amb aquests criteris;
- c) mantenir informació documentada en la mesura necessària per inspirar confiança que les iniciatives i els processos s'han aplicat segons el planificat.

L'organització hauria de controlar els canvis planificats i revisar les conseqüències dels no planificats, prenent mesures per prevenir o mitigar tot efecte advers en els casos necessaris.

L'organització hauria d'assegurar el control de les iniciatives i processos d'innovació i/o recerca contractats externament tant com els col·laboratius.

La planificació operacional pot requerir un enfocament diferent del control, especialment quant a les activitats creatives i experimentals, incorporant un grau més gran de llibertat i flexibilitat per gestionar la incertesa. Aquest enfocament pot ser diferent de la resta de les pràctiques de control de gestió establertes.

Una iniciativa d'innovació i/o recerca és un conjunt d'activitats coordinades formals o informals, i pot ser un projecte, un programa o algun altre tipus d'enfocament.

Qualsevol membre de l'organització pot proposar una iniciativa, que es caracteritza per tenir un punt inicial i un punt final. L'organització pot establir un o més processos per gestionar aquestes iniciatives.

12. TRANSFERÈNCIA DE TECNOLOGIA

L'organització hauria de:

- a) posar la solució a la disposició dels usuaris, clients, aliats de negoci i altres parts interessades, per exemple, llançant, implementant o lliurant la solució;
- b) promoure i donar suport a la solució, per exemple, vendes, màrqueting, comunicació, conscienciació i participació amb els usuaris, clients, aliats de negoci i altres parts interessades;
- c) fer el seguiment dels indicadors d'adopció i la retroalimentació dels usuaris, clients, aliats de negoci i altres parts interessades;
- d) fer el seguiment de l'impacte en termes de realització o redistribució de valor;
- e) identificar noves implicacions per a la propietat intel·lectual;
- f) captar nous coneixements a partir del desplegament per millorar solucions, desenvolupar relacions, i llançar noves oportunitats.

Aquestes activitats poden resultar en els següents elements de sortida:

- el valor realitzat, el financer o no financer;
- l'impacte en la forma d'adopció i les noves conductes d'usuaris, clients, aliats de negoci i altres parts interessades;
- les idees i els nous coneixements per millorar solucions.

13 . METODOLOGIA DE CONTROL DE LES OPERACIONS

CONTROL DELS PROCESSOS DE TREBALL

L'organització ha d'aplicar controls al procés de recerca per assegurar-se que:

- a) es defineixen els resultats a assolir;
- b) es realitzen les revisions per avaluar la capacitat dels resultats de la recerca per complir els requisits;
- c) es realitzen activitats de verificació per assegurar-se que les sortides de la recerca compleixen els requisits de les entrades;
- d) es realitzen activitats de validació per assegurar-se que els resultat ssatisfan els requisits per a la seva aplicació especificada o ús previst;
- e) es pren qualsevol acció necessària sobre els problemes determinats durant les revisions, o les activitats de verificació i validació;
- f) es conserva la informació documentada d'aquestes activitats.

CONTROL DE LA EXECUCIÓN

L'organització ha d'implementar la producció i la provisió del servei sota condicions controlades.

Les condicions controlades han d'incloure, quan sigui aplicable:

- a) la disponibilitat d'informació documentada que defineixi:
 - 1) les característiques dels productes a produir, els serveis a prestar, o les activitats a exercir;
 - 2) els resultats a assolir;
- b) la disponibilitat i l'ús dels recursos de seguiment i mesura adequats;
- c) la implementació d'activitats de seguiment i mesura a les etapes apropiades per verificar que es compleixen els criteris per al control dels processos o sortides, i els criteris d'acceptació per als productes i serveis;
- d) l'ús de la infraestructura i l'entorn adequats per a l'operació dels processos;
- e) la designació de persones competents, incloent-hi qualsevol qualificació requerida;
- f) la validació i revalidació periòdica de la capacitat per assolir els resultats planificats dels processos de execució i de prestació del servei, quan les sortides resultants no es puguin verificar mitjançant activitats de seguiment o mesura posteriors;
- g) la implementació d'accions per prevenir els errors humans;
- h) la implementació d'activitats alliberament, lliurament i posteriors al lliurament.

ENTREGA

L'organització ha de preservar les sortides durant la execució i prestació del servei, en la mesura necessària per assegurar-se de la conformitat amb els requisits.

L'organització ha d'assegurar que les sortides:

- a) compleixen els requisits;
- b) són adequades per als processos posteriors a la entrega;
- c) inclouen o fan referència als requisits de seguiment i mesurament, quan sigui adequat, i als criteris d'acceptació;
- d) especifiquen les característiques dels productes i serveis que són essencials per al seu propòsit previst i la seva provisió segura i correcta.

L'organització ha de conservar informació documentada sobre les sortides de la recerca o del desenvolupament.

CONTROL D'INCIDÈNCIES I NO CONFORMITATS

L'organització ha d'assegurar-se que les sortides que no siguin conformes amb els seus requisits s'identifiquen i es controlen per prevenir el seu ús o entrega no intencionada.

L'organització ha de prendre les accions adequades basant-se en la naturalesa de la no-conformitat i en el seu efecte sobre la conformitat. Això també s'ha d'aplicar als detectats després del lliurament, durant o després de la execució.

L'organització ha de tractar les sortides no conformes d'una o més de les maneres següents:

- a) correcció;
- b) separació, contenció, devolució o suspensió de provisió;
- c) informació al client;
- d) obtenció d'autorització per a la seva acceptació sota concessió.

S'ha de verificar la conformitat amb els requisits quan es corregeixen les sortides no conformes.

L'organització ha de conservar la informació documentada que:

- a) descrigui la no conformitat;
- b) descrigui les accions preses;
- c) descrigui totes les concessions obtingudes;
- d) identifiqui l'autoritat que decideix l'acció respecte a la no-conformitat.

14.- AVALUACIÓ

SEGUIMENT, ANÀLISIS I MESURA DE LES DIFERENTS FASES

L'organització ha de determinar:

- a) què necessita seguiment i mesura;
- b) els mètodes de seguiment, mesura, anàlisi i avaluació necessaris per assegurar resultats vàlids;
- c) quan s'ha de dur a terme el seguiment i el mesura;
- d) quan s'han d'analitzar i avaluar els resultats del seguiment i el mesura.

L'organització ha d'avaluar l'exercici i l'eficàcia del model de gestió

L'organització ha de conservar la informació documentada apropiada com a evidència dels resultats.

L'organització ha d'analitzar i avaluar les dades i la informació apropiades que sorgeixen pel seguiment i el mesura.

Els resultats de l'anàlisi s'han d'utilitzar per avaluar:

- a) la conformitat amb els resultats o expectatives
- b) el grau de satisfacció del client;
- c) l'exercici i l'eficàcia del model de gestió
- d) si el que s'ha planificat s'ha implementat de manera eficaç;
- e) l'eficàcia de les accions preses per abordar els riscos i les oportunitats;
- f) l'exercici dels proveïdors externs;
- g) la necessitat de millores en el model de gestió .

AUDITORIA INTERNA PERIÒDICA DEL COMPLIMENT OPERATIU

L'organització ha de dur a terme auditories internes a intervals planificats per proporcionar informació sobre si el sistema de gestió :

- a) és conforme amb:
 - 1) els requisits propis de l'organització per al model de qualitat;
 - 2) els requisits d'aquest document;
- b) s'implementa i es manté eficaçment.

L'organització ha de:

- a) planificar, establir, implementar i mantenir un o diversos programes d'auditoria que incloguin la freqüència, els mètodes, les responsabilitats, els requisits de planificació i l'elaboració d'informes, que han de tenir en compte la importància dels processos involucrats, els canvis que afectin l'organització i els resultats de les auditories prèvies;
- b) definir els criteris de l'auditoria i l'abast per a cada auditoria;
- c) seleccionar els auditors i dur a terme auditories per assegurar-se de objectivitat i la imparcialitat del procés de auditoria;
- d) assegurar-se que els resultats de les auditories s'informin a la direcció pertinent;
- e) fer les correccions i prendre les accions correctives adequades sense demora injustificada;
- f) conservar informació documentada com a evidència de la implementació del programa d'auditoria i dels resultats de les auditories

REVISIÓ PER LA DIRECCIÓ PERIÒDICA SOBRE L'AVENÇ DELS PROJECTES

L'alta direcció ha de revisar el model de qualitat de l'organització a intervals planificats, per assegurar-vos de la conveniència, adequació, eficàcia i alineació contínues amb la direcció estratègica de l'organització.

Entrades de la revisió

La revisió per la direcció s'ha de planificar i dur a terme incloent-hi consideracions sobre:

- a) l'estat de les accions de les revisions per la direcció prèvies;
- b) els canvis en les qüestions externes i internes que siguin pertinents al model de qualitat;
- c) la informació sobre l'exercici i l'eficàcia del model de qualitat, incloses les tendències relatives a:
 - 1) la satisfacció del client i la retroalimentació de les parts interessades pertinents;
 - 2) el grau en què s'han aconseguit els objectius;
 - 3) l'exercici dels processos i la conformitat;
 - 4) les no-conformitats i accions correctives;
 - 5) els resultats de seguiment i mesura;
 - 6) els resultats de les auditories;
 - 7) l'exercici dels proveïdors externs;
- d) l'adequació dels recursos;
- e) l'eficàcia de les accions preses per abordar els riscos i les oportunitats
- f) les oportunitats de millora.

Sortides de la revisió

Les sortides de la revisió per la direcció han d'incloure les decisions i accions relacionades amb:

- a) les oportunitats de millora;
- b) qualsevol necessitat de canvi al model de qualitat;
- c) les necessitats de recursos.

L'organització ha de conservar informació documentada com a evidència dels resultats de les revisions per part de la direcció.

Seguiment, anàlisi i mesura de les diferents fases

L'organització ha de determinar:

- a) què necessita seguiment i mesurament;
- b) els mètodes de seguiment, mesurament, anàlisi i avaluació necessaris per assegurar resultats vàlids;
- c) quan se n'han de dur a terme el seguiment i el mesurament;
- d) quan s'han d'analitzar i avaluar els resultats del seguiment i el mesurament.

L'organització ha d'avaluar l'exercici i l'eficàcia del sistema de gestió

L'organització ha de conservar la informació documentada apropiada com a evidència dels resultats.

L'organització ha d'analitzar i avaluar les dades i la informació apropiades que sorgeixen pel seguiment i el mesurament.

Els resultats de l'anàlisi s'han d'utilitzar per avaluar:

- a) la conformitat dels productes i serveis;
- b) el grau de satisfacció del client;
- c) l'exercici i l'eficàcia del sistema de gestió
- d) si el que s'ha planificat s'ha implementat de manera eficaç;
- e) l'eficàcia de les accions preses per abordar els riscos i les oportunitats;
- f) l'exercici dels proveïdors externs;
- g) la necessitat de millores en el sistema de gestió .